

近畿大学病院
第308回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年9月9日（月）17:00～17:40
場所:円形棟大講堂
出席者：松本久子教授、藤田和利教授、福岡和也教授、今野弘規教授、藤田貢准教授（Web）、猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士（Web）、吉川眞由美教授
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。
臨床研究センター：木寺、嶋野、小林、森下、岩見、中尾、黒原

審査事項		
1)	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験（呼吸器・アレルギー内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	
2)	早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188（ベリムマブ）の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	
3)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Epcoritamab Plus Lenalidomide Compared to Rituximab Plus Gemcitabine and Oxaliplatin in Participants with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma 再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として、エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第Ⅲ相，多施設共同，ランダム化，非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	
4)	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅰb相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	
5)	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1）（腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	
6)	テボチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験（腫瘍内科）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	
7)	HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）	
	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。 審査結果：承認	

その他変更審査	以下115件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討	審査結果:承認
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）		
治験実施計画書 改訂		
（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）		
治験薬概要書 改訂		
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）		
治験薬概要書 改訂		
食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）		

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂

セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・参加カード 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂

高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンバチニブ）とMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→稲垣千晶） 改訂

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→稲垣千晶）、治験参加カード、服薬日誌 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

MS D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MS D株式会社）

治験実施計画書 改訂
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第II相用量反応試験（呼吸器・アレルギー内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂
Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／Fortrea Japan株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MS D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MS D株式会社）

治験実施計画書 改訂

MS D株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MS D株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→稲垣千晶） 改訂
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂
MS D株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MS D株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎）、治験参加カード 改訂
第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂
HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験（腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社）

治験薬概要書 改訂
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→稲垣千晶） 改訂

アムジェン株式会社の依頼によるAMG552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験（脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・緊急携帯カード 改訂
A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer（HER2CLIMB-05）転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ib/III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎）、
 治験参加カード 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

治験薬概要書 改訂
 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
 アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験（皮膚科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂
 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂
 A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした，エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相，無作為化，非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂
 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の 第III相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
 An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→稲垣千晶） 改訂
 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→三谷誠一郎） 改訂
 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂
 アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂
 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第III相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
 nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—（小児科／マルホ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
 アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

ご参加いただいている患者様へ電子日誌の取り扱いについて 改訂
 HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（川上尚人→稲垣千晶）、治験参加カード 改訂

A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013;DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験（血液・膠原病内科／Meiji Seika ファルマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ／Ⅲ相試験（皮膚科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書・eDiary 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（眼科／協和キリン株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、JMAC 改訂

糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（眼科／協和キリン株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、JMAC 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・治験責任医師（川上尚人→三谷誠一郎）、治験課題名、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、電子的臨床アウトカム評価 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・科学的知見を記載した文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors(IDEate-Pantumor01) 進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a, I-DXd) の多施設共同2パート第 I/II相 First-in-Human 試験 (IDEate-Pantumor01) (腫瘍内科／第一三共株式会社)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (川上尚人→三谷誠一郎) 改訂
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験 (外科／中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂
A Phase 2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatamab deruxtecan (I DXd) in subjects with recurrent or metastatic solid tumors 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第II相試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、治験参加カード 改訂
CLDN18. 2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・治験責任医師 (川上尚人→三谷誠一郎)、
患者用クイックガイド (ePRO使用方法の説明)、治験参加カード 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第 I 相試験 (血液・膠原病内科／旭化成ファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂
(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験 (呼吸器・アレルギー内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・IQVIA™eCOA参加者ガイド、DIRECT-FROM-PATIENT (患者からの直接集荷) の予約に関する説明書 IQVIA/CALM1及びCALM2、患者自身による咳の頻度の全般的印象 (PGIF) Screenshots 改訂

MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (006) (血液・膠原病内科／MS D株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験IDカード 改訂
アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 (腫瘍内科／アムジェン株式会社)

治験薬概要書 改訂
アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第IIIb相試験 (腫瘍内科／アムジェン株式会社)
治験薬概要書 改訂

協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 (血液・膠原病内科／協和キリン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
MS D株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (007) (血液・膠原病内科／MS D株式会社)

治験実施計画書 改訂
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・Patient Materials 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による第1相試験 (腫瘍内科／メルクバイオフファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 (川上尚人→稲垣千晶) 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験 (皮膚科／アッヴィ合同会社)

電子日誌 患者用説明書 改訂
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 (血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
妊娠検査手順書、eCOA被験者閲覧画面のスクリーンショット 改訂
未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 (血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂
説明文書、同意文書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／バイエル薬品株式会社)

Bayer22615 Patient Connect Protocol eCOA Handheld Screenshots、患者情報に関する電子ラベル使用の手引き (eラベルガイダンス) 改訂

A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験（循環器内科／株式会社日本医療機器技研）

治験薬概要書・虚血性心疾患と診断された皆様へ 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更（川上尚人→林秀敏） 改訂

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験（腎臓内科）

モニタリング報告書について

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相反復投与試験）（外科）

モニタリング報告書について

治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験（産婦人科）

モニタリングの実施に関する手順書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2024年7月13日から2024年8月30日の間に報告された安全性情報等

全42,787件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2024年7月13日から2024年8月30日の間に終了報告を受理したものが対象

全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2024年7月13日から2024年8月30日の間に申請書類を受理したものが対象

全44件 審査結果:承認

逸脱報告審査

- 下記3件承認された。
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験(消化器内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験(消化器内科／アッヴィ合同会社)

継続審査	以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討	審査結果:承認
・慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)		
・MS D株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／MS D株式会社)		
・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科／アストラゼネカ株式会社)		
・中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)		
・ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験(泌尿器科／ファイザー株式会社)		
・MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験(腫瘍内科／MS D株式会社)		
・武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験(泌尿器科／武田薬品工業株式会社)		
・I0未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)		
・再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験及び継続投与試験(血液・膠原病内科／協和キリン株式会社)		
・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)		
・セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 (血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)		
・再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) (腫瘍内科／株式会社 Ascent Development Services)		
・MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験(消化器内科／MS D株式会社)		
・アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験(血液・膠原病内科／アムジェン株式会社)		
・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)		
・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)		
・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験(腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社)		
・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験(血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)		
・大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)		
・塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験(血液・膠原病内科／塩野義製薬株式会社)		
・再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験(血液・膠原病内科／Meiji Seika ファルマ株式会社)		
・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮膚科／バイオジェン・ジャパン株式会社)		
・バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験(泌尿器科／バイエル薬品株式会社)		
・GE-045 医師主導治験 一臍腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験―(消化器内科)		

開発中止に関する報告

全11件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全41件

審査結果:承認

- 付加議題
- 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験
 - 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験
 - JMAC 治験患者移動サービス
 - 2025年度IRB予定表について

2024年9月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1712	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月19日(月) 実施・承認)
議題 2	1726	クリニペース株式会社	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年8月16日(金) 実施・承認)
議題 3	1840	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年8月9日(金) 実施・承認)
議題 4	1898	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年7月24日(水) 実施・承認)
議題 5	1909	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月23日(金) 実施・承認)
議題 6	1924	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年8月6日(火) 実施・承認)
議題 7	1939	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月27日(火) 実施・承認)
議題 8	1950	アッヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年8月6日(火) 実施・承認)
議題 9	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2024年7月16日(火) 実施・承認)
議題 10	1965	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第II相試験 ○分担医師変更 (2024年8月23日(金) 実施・承認)

議題 11	1986	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月29日(木) 実施・承認)
議題 12	2036	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年7月16日(火) 実施・承認)
議題 13	2042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月19日(月) 実施・承認)
議題 14	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月17日(水) 実施・承認)
議題 15	2076	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月18日(木) 実施・承認)
議題 16	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月30日(火) 実施・承認)
議題 17	2093	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) 依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 ○分担医師変更 (2024年7月24日(水) 実施・承認)
議題 18	2098	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月29日(木) 実施・承認)
議題 19	2100	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2024年8月26日(月) 実施・承認)
議題 20	2109	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月21日(水) 実施・承認)
議題 21	2118	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月16日(火) 実施・承認)

議題 22	2129	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月8日(木) 実施・承認)
議題 23	2148	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月27日(火) 実施・承認)
議題 24	2155	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年8月27日(火) 実施・承認)
議題 25	2179	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2024年7月17日(水) 実施・承認)
議題 26	2186	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月27日(火) 実施・承認)
議題 27	2193	株式会社新日本科学PPD	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月24日(水) 実施・承認)
議題 28	2201	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年7月18日(木) 実施・承認)
議題 29	2214	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 ○治験参加者用携帯カード (2024年8月29日(木) 実施・承認)
議題 30	2216	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験 ○分担医師変更 (2024年7月17日(水) 実施・承認)
議題 31	2218	協和キリン株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2024年8月29日(木) 実施・承認)
議題 32	2219	協和キリン株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 ○被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (2024年8月29日(木) 実施・承認)

議題 33	2221	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 ○分担医師変更 (2024年8月5日(月) 実施・承認)
議題 34	2222	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 ○分担医師変更 (2024年8月5日(月) 実施・承認)
議題 35	2233	第一三共株式会社	A Phase 2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatamab deruxtecan (I DXd) in subjects with recurrent or metastatic solid tumors 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第II相試験 ○分担医師変更 (2024年7月25日(木) 実施・承認)
議題 36	2237	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験 ○治験参加カード (2024年8月29日(木) 実施・承認)
議題 37	2240	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年7月24日(水) 実施・承認)
議題 38	2259	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年8月26日(月) 実施・承認)
議題 39	2260	パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab +Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価 ○説明文書、同意文書・分担医師変更 (2024年8月19日(月) 実施・承認)
議題 40	IV-3-77	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 ○試験参加カード (2024年8月8日(木) 実施・承認)
議題 41	機器010	ノボキユア株式会社	(治験国内管理人) ノボキユア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験 (LUNAR-2) ○分担医師変更 (2024年8月8日(木) 実施・承認)

議題 42	自-038	腫瘍内科	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第II相試験 ○期間延長 (2024年8月23日(金) 実施・承認)
議題 43	自-048	産婦人科	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2024年8月5日(月) 実施・承認)
議題 44	自-049	産婦人科	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2024年8月5日(月) 実施・承認)